

Blutzucker-Teststreifen

WICHTIG: Bevor Sie die Teststreifen benutzen, lesen Sie diese Packungsbeilage und die Bedienungsanleitung Ihres ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Blutzucker-Messgerätes.

Verwendungszweck:

Finetest Auto-coding™ Premium Blutzucker-Teststreifen sind zur Selbstanwendung geeignet und werden mit ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Blutzucker-Mess-Systemen zur quantitativen Bestimmung des Blutzuckergehaltes in kapillarem Vollblut benutzt. Um einen einfachen Vergleich der Messergebnisse mit Labormethoden zu ermöglichen, sind ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Systeme plasmakalibriert. Die ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen sind nur zum Gebrauch außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt (In-vitro-Diagnostik) und können auch mit ***Finetest™*** - und ***Finetest Auto-coding™*** - Mess-Systemen verwendet werden.

Allgemeines:

Die ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Blutzucker-Teststreifen sind mit einer neu entwickelten Bio-Sensor-Technologie auf elektrochemischer Basis ausgestattet. Das geringe Probenvolumen von nur 1.5µl ermöglicht zudem schmerzfreieres Messen.

Finetest Auto-coding™ Premium - Mess-Systeme können bis zu 365 Messwerte mit Datum und Uhrzeit speichern. Die Ergebnisse können auf den PC übertragen werden (optional). Dies ermöglicht eine einfachere und bessere Kontrolle Ihres Blutzuckers.

Lagerung und Handhabung:

- Lagern Sie die Röhrchen mit den ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen an einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C. Setzen Sie die Teststreifen nie direktem Sonnenlicht aus und lagern Sie diese nicht im Kühl- oder Gefrierschrank.
- Bewahren Sie die Teststreifen nur in den dazu gehörenden Röhrchen auf und mischen Sie niemals Teststreifen aus unterschiedlichen Packungen in einem Röhrchen.
- Verschließen Sie das Röhrchen nach Entnahme des Teststreifens umgehend. Drücken Sie dazu den Deckel fest auf das Röhrchen.
- Benutzen Sie den Teststreifen sofort nach der Entnahme.
- Um falsche Messergebnisse zu vermeiden, benutzen Sie die Teststreifen nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum auf Packung und Röhrchen.
- Verbrauchen Sie die Teststreifen eines Röhrchens innerhalb von drei Monaten nach Anbruch. Notieren Sie sich das Entsorgungsdatum (Tag des Anbruchs plus 3 Monate) auf dem Teststreifenröhrchen.
- Vermeiden Sie den Kontakt der Teststreifen mit Schmutz, Lebensmitteln oder Wasser. Fassen Sie die Teststreifen nicht mit nassen Händen an.
- Biegen oder schneiden Sie die Teststreifen nicht. Nehmen Sie auch sonst keine Veränderungen an ihnen vor.
- Achten Sie darauf, die Farbmarkierung auf dem Teststreifen nicht zu verschmutzen.
- ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nehmen Sie keine Blutzuckermessungen unterhalb einer Temperatur von +10 °C bzw. oberhalb einer Temperatur von +40 °C vor, ebenso nicht unterhalb einer Luftfeuchtigkeit von 10 % bzw. oberhalb einer Luftfeuchtigkeit von 90%.
- Die Teststreifen dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen!

Achtung! Benutzen Sie ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Blutzucker-Teststreifen nur mit ***Finetest Auto-coding™ Premium***-, ***Finetest Auto-coding™*** - oder ***Finetest™*** - Blutzucker-Messgeräten!

Wichtige Hinweise:

- Verwenden Sie jeden Teststreifen nur einmal. **Eine mehrfache Verwendung führt zu falschen Messergebnissen!**
- Bemerken Sie Symptome, die sich auch bei richtiger Anwendung des Gerätes nicht mit den gemessenen Blutzuckerwerten decken, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Verändern Sie nicht selbständig Ihren Test- oder Medikationsplan.
- Ignorieren Sie keine körperlichen Symptome - kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Testprinzip:

Die Teststreifen sind mit einer speziellen Chemikalie beschichtet. Die Glukose der Blutprobe reagiert mit dieser Chemikalie an den Elektroden der Teststreifen und erzeugt einen elektrischen Strom. Dieser wird vom ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Gerät gemessen und als Messergebnis angezeigt. Je nach Glukosegehalt fällt diese Reaktion und somit das Messergebnis unterschiedlich hoch aus.

Zusammensetzung der Reagenzien:

Jeder ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Teststreifen enthält:

Glukose oxidase:	7 Einheiten
Mediator (Potassium Ferricyanide):	345 µg

Ablauf der Blutzucker-Messung:

Benötigt werden: *Finetest Auto-coding™ Premium* Blutzucker-Teststreifen; benötigt, aber nicht im Lieferumfang enthalten: ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Blutzucker-Messgerät, Bedienungsanleitung, Stechhilfe, sterile Lanzette.

Gewinnung der Blutprobe: *Finetest Auto-coding™ Premium* - Blutzucker-Teststreifen dürfen nur mit frischem kapillarem Vollblut zum Einsatz kommen. Entnehmen Sie die Blutprobe aus einer Fingerbeere oder dem Arm.

Schritt 1: Sauberkeit

Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit warmem Wasser und trocknen Sie sie gut ab. Zum Reinigen können Sie ebenso ein mit Alkohol getränktes Stück Zellstoff oder Watte verwenden. Vor der Probengewinnung muss die Fingerbeere absolut trocken und sauber sein. (Auch Schmutz oder Schweiß beeinflussen das Messergebnis.)



Schritt 2: Vorbereiten der Stechhilfe

Bereiten Sie die Stechhilfe und Lanzette vor. Führen Sie eine **unbenutzte** Lanzette in die Stechhilfe ein. Die Stechhilfe ist eine stiftartige Vorrichtung zur Aufnahme der Lanzette. Sie beinhaltet und positioniert beim Stechen die Lanzette. Die Tiefe des Einstichs kann an der Stechhilfe eingestellt werden. (Nähere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Blutzucker-Messgerätes.)



Schritt 3: Einführen des Teststreifens

Entnehmen Sie einen Teststreifen aus dem Röhrchen. Verschließen Sie das Röhrchen umgehend wieder, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu vermeiden. Führen Sie den Teststreifen so in die Geräteöffnung ein, dass die mit dem Pfeil gekennzeichnete Seite nach oben und zum Gerät hin zeigt. Das Gerät schaltet sich ein und erkennt automatisch die Teststreifen-Codierung. Überprüfen Sie, ob die angezeigte Codierung mit der des Teströhrchens übereinstimmt. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie den Vorgang. Anschließend blinkt das Symbol zum Auftragen der Blutprobe und das Gerät ist messbereit.





Schritt 4: Gewinnen und Auftragen der Blutprobe

Stechen Sie mit der Stechhilfe in die vorgesehene Stelle z.B. in die Fingerbeere. Für ein korrektes Messergebnis wird ein Probenvolumen von mindestens 1.5µl benötigt. Während das Symbol zum Auftragen in der Anzeige blinkt, halten Sie den Finger mit dem Blutstropfen seitlich an das schmale Ende des Teststreifens, bis das i-förmige Testfenster auf dem Teststreifen komplett mit Blut gefüllt ist. Drücken Sie den Finger nicht gegen das Teststreifenende. Versuchen Sie nicht, die Blutprobe am Teststreifen abzustreifen. Ein Bestätigungston signalisiert Ihnen, wenn ausreichend Blut aufgetragen wurde.

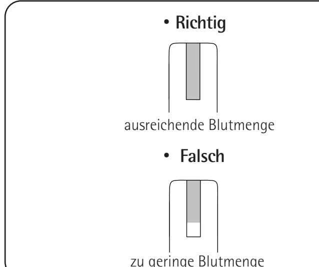
Bei zu geringer Blutmenge: Neue Messung mit NEUEM Teststreifen durchführen!

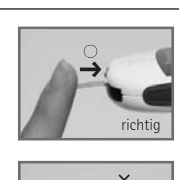
Tipp: Stechen Sie in die seitliche Fingerbeere. Das ist weniger schmerzhaft, als mittig zu stechen.



Schritt 5: Messergebnis in 9 Sekunden

Das Gerät startet die Messung automatisch. Nach einem 9-Sekunden-Countdown wird das Ergebnis angezeigt und automatisch gespeichert. (Zur Mitspeicherung von Benutzer-Aktivitäten und Benutzer-ID siehe Handbuch des Messgerätes.) Benutzen Sie den Teststreifenauswurf, um den Teststreifen zu entfernen. Nach Beendigung der Messung schaltet das Gerät automatisch ab.









Wichtige Information zu an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben:

Nutzen Sie bitte grundsätzlich Blutproben aus der Fingerspitze. Wenn Sie beabsichtigen, eine Blutprobe aus einer anderen Stelle des Körpers zu entnehmen, konsultieren Sie zuvor unbedingt Ihren Arzt. Messergebnisse aus Blutproben eines Fingers und aus an anderen Körperstellen gewonnenen Blutproben können stark stark voneinander abweichen, da sich die Blutzuckerkonzentrationen in der Fingerspitze schneller verändert als im Rest des Körpers.

Messungen mit Blutproben von anderen Körperstellen sollten mind. 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit, körperlicher Betätigung oder jeglichem anderen Ereignis, das Ihren Blutzuckerwert beeinflusst, durchgeführt werden. (Bei kürzeren Abständen verwenden Sie bitte immer Blut aus der Fingerspitze.)

Eine Messung an der Fingerspitze kann schneller eine Hypoglykämie (Unterzucker, auch als Reaktion auf Insulingabe möglich) nachweisen, als eine Messung mit einer Blutprobe von anderen Körperstellen. Bei Verdacht auf Hypoglykämie nutzen Sie bitte generell Blutproben aus der Fingerspitze. Dies gilt besonders im Rahmen von Autofahrten oder wenn Sie zu der Gruppe von Diabetikern gehören, bei denen sich keine typischen Symptome eines hypoglykämischen Zustandes (Unterzuckerung) zeigen. Hier kann durch Messung an anderen Körperstellen u.U. eine Hypoglykämie nicht entdeckt werden.

Personen mit periodisch wiederkehrender Hypoglykämie sollten KEINE Messungen mit Blutproben von anderen Körperstellen durchführen.

Für routinemäßige Messungen VOR einer Mahlzeit können sowohl Blutproben aus der Fingerspitze als auch Blutproben anderer Körperstellen verwendet werden.

Messergebnisse:

Die Messergebnisse werden je nach Ihrer Einstellung am Gerät entweder in mg/dL oder mmol/L angezeigt. Der Messbereich des ***Finetest Auto-coding™*** - Blutzucker-Messgerätes liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).

Liegt der gemessene Wert unterhalb des Messbereiches, erscheint "Lo" in der Anzeige. "Lo" bedeutet schwere Hypoglykämie (Unterzucker).

Liegt der gemessene Wert oberhalb des Messbereiches, erscheint "HI" in der Anzeige. "HI" bedeutet schwere Hyperglykämie (Überzucker).

Begeben Sie sich in beiden Fällen umgehend in medizinische Behandlung.

Wichtig: Mahlzeiten, körperliche Aktivitäten und andere Einflüsse wirken sich auf Ihren Blutzuckerwert aus. Messen Sie deshalb erst im Abstand von 2 Stunden nach dem Essen oder körperlichen Aktivitäten Ihren Blutzucker.

Bandbreite von Messwerten:

Selbständiges Messen Ihres Blutzuckers hilft Ihnen, Ihren Diabetes zu kontrollieren. Konsultieren Sie Ihren Arzt, um Ihren individuellen Zielbereich des Blutzuckerwertes festzustellen.

Erwartete Messwerte für Menschen ohne Diabetes*:

Nüchtern / vor dem Essen:	< 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 Stunden nach dem Essen:	< 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

* American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement), Diabetes Care 34 (Supplement 1), 2011

Wichtig:

Bei Messergebnissen unter 60 mg/dL (3,3 mmol/L) bzw. über 240 mg/dL (13,3 mmol/L) kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Ist das Ergebnis ungewöhnlich hoch oder niedrig oder halten Sie das Ergebnis für falsch, führen Sie bitte eine erneute Messung durch. Ist das Ergebnis weiterhin nicht zufriedenstellend, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie selbst Ihren Medikations- oder Testplan ändern.

Funktionskontrolle des Systems:

Mit der ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Kontroll-Lösung überprüfen Sie, ob das Messgerät und die Teststreifen als Einheit funktionieren und Ihnen genaue Messergebnisse liefern.

Hinweis:

Die ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Kontroll-Lösung ist separat erhältlich. Kontroll-Lösungen im normalen und hohen Bereich erhalten Sie in Ihrer Apotheke oder über die Vertriebsgesellschaft in Ihrem Land (Kontakt siehe unten).

*Die Kontroll-Lösung darf nur mit **Finetest ™**, **Finetest Auto-coding™** und **Finetest Auto-coding™ Premium** - Messgeräten verwendet werden.*

- wenn Sie eine neue Packung Teststreifen verwenden.
- wenn Sie vermuten, dass Gerät oder Teststreifen nicht einwandfrei funktionieren.
- wenn Ihre Messergebnisse sich nicht mit Ihren Symptomen decken, oder Sie falsche Messergebnisse vermuten.
- wenn Ihnen das Gerät heruntergefallen ist.
- zur routinemäßigen Überprüfung der Testresultate.

Wenn Sie die Kontroll-Lösung (analog eines Blutstropfens) am Ende des Teststreifens auftragen, sollten die Ergebnisse innerhalb des auf dem Teststreifenröhrchen aufgedruckten Bereiches liegen. Liegt das Ergebnis außerhalb dieses Bereiches, wiederholen Sie bitte die Messung mit einem neuen Teststreifen.

Messergebnisse außerhalb des Bereiches können folgende Ursachen haben:

- Fehler in der Durchführung der Messung.
- Ungenügendes Schütteln des Fläschchens vor dem Auftragen (kräftiges Schütteln ist notwendig).
- Verwendung des ersten Tropfens der Kontroll-Lösung (Den ersten Tropfen bitte immer entsorgen).
- Abgelaufene oder verunreinigte Kontroll-Lösung.
- Beschädigter Teststreifen.
- Fehlfunktion des Gerätes.
- Eine nicht ausreichende Anpassung von Kontroll-Lösung, Teststreifen und/oder Gerät an den empfohlenen Temperaturbereich.

WICHTIG: Wenn die Messergebnisse mit der Kontroll-Lösung fortwährend außerhalb des auf dem Röhrchen angegebenen Bereiches liegen, könnte das ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - System nicht richtig funktionieren. Benutzen Sie das System nicht zur Blutzucker-Messung, bis Sie mit der Kontroll-Lösung Ergebnisse innerhalb des angegebenen Bereiches erhalten. Bitte kontaktieren Sie bei fortwährenden Problemen die Vertriebsgesellschaft in Ihrem Land (Kontakt siehe unten).

Grenzen des Systems:

Mit den ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen erhalten Sie genaue Messergebnisse, wenn Sie die nachfolgenden Dinge beachten:

- Verwenden Sie zur Messung nur frisches kapillares Vollblut. Benutzen Sie kein Plasma oder Serum.
- Verwenden Sie keine Blutproben von Neugeborenen.
- Die Teststreifen sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch geeignet. Verwenden Sie sie nicht mehrmals.
- Dehydration (Flüssigkeitsmangel) kann das Messergebnis beeinflussen. Sollten Sie sehr dehydriert sein, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Ungenaue Messergebnisse können unter Schock, bei Bluthochdruckpatienten, in hyperglykämischem oder hyperosmolarem Zustand mit oder ohne Ausscheidung von Ketonen auftreten.
- ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen können ohne Beeinträchtigung in bis bis zu 3000 m Höhe verwendet werden.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal beachten bitte die nachfolgend aufgeführten Wechselwirkungen, die das Messergebnis beeinflussen können:

- Extreme Hämatokritwerte können das Messergebnis beeinflussen. Hämatokritwerte unterhalb 20% können zu hohe, oberhalb 60% zu niedrige Messergebnisse zur Folge haben. Wenn Sie Ihren Hämatokritwert nicht kennen, konsultieren Sie bitte Ihren Facharzt.
- Wechselwirkungen: Paracetamol, Harnsäure, Ascorbinsäure (Vitamin C) und andere reduzierende Substanzen haben in normalen therapeutischen Konzentrationen im Blut keinen signifikanten Einfluss auf das jeweilige Messergebnis. In sehr hohen Konzentrationen können sie jedoch ungenaue höhere Messergebnisse zur Folge haben.
- Fettreiche Blutproben: Keinen signifikanten Einfluss auf das Messergebnis haben Cholesterol (bis 500 mg/dL) oder Triglyceride (bis 3000 mg/dL). Bei Personen mit Werten außerhalb dieses Bereiches sollten die Glukosewerte mit besonderer Beachtung ausgewertet werden.
- Blutproben mit einem hohen Anteil an Sauerstoff können das Messergebnis verringern.

Leistungscharakteristika:

Die Leistung der ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Teststreifen ist durch Labor- und klinische Tests evaluiert.

Messbereich: Der Messbereich der ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Teststreifen liegt zwischen 10 und 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L).

Evaluierung der Systemleistung:

Richtigkeit: Die Richtigkeit der Messwerte des Systems wurde im Vergleich mit dem Hitachi Glucose Autoanalyzer 747, einem Laborinstrument, überprüft. Die Messwerte wurden aus 160 frischen Kapillarblutproben in 3 verschiedenen medizinischen Zentren ermittelt.

Richtigkeit für Glukose-Konzentrationen <75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Innerhalb ± 5mg/dL (innerhalb ± 0.28 mmol/L)	Innerhalb ± 10mg/dL (innerhalb ± 0.56 mmol/L)	Innerhalb ± 15mg/dL (innerhalb ± 0.83 mmol/L)
25/27 (93 %)	27/27(100 %)	27/27(100 %)

Richtigkeit für Glukose-Konzentrationen ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%	Innerhalb ± 20%
88/133(66%)	124/133(93%)	131/133(98%)	133/133(100%)

Präzision:

Ergebnisse Präzision für venöse Blutproben

Mittelwert (mg/dL)	40.0	78.9	127.0	203.9	315.3
SD	1.4	2.0	2.8	5.9	11.6
CV(%)	3.5	2.5	2.2	2.9	3.7

Ergebnisse Präzision für Kontroll-Lösung

Mittelwert (mg/dL)	44	114	324
SD	1.4	1.9	6.7
CV(%)	3.1	1.7	2.1

WICHTIG:

- Bitte lesen Sie für sicheres und genaues Messen vor dem Gebrauch des ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Blutzucker-Messgerätes und der Teststreifen unbedingt auch sorgfältig das Benutzerhandbuch zum Messgerät.
- Konsultieren Sie im Rahmen der Anwendung des ***Finetest Auto-coding™ Premium*** - Gerätes und Ihrem täglichen Diabetes-Management regelmäßig Ihren Arzt.
- Bitte seien Sie im Umgang mit Blut äußerst vorsichtig. Unachtsamkeit kann ernsthafte gesundheitliche Folgen nach sich ziehen.
- Wenn Sie Fragen zum Gebrauch eines ***Finetest™*** - Produktes haben, kontaktieren Sie bitte die Vertriebsgesellschaft in Ihrem Land (Kontakt siehe unten).

Referenzen:

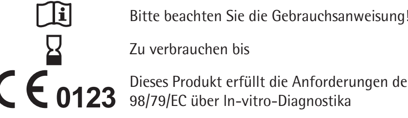
1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities ; Approved Guidline, 2nd Edition.
NCCLS Document C30-A2 (ISBN1-56238-471-6)
2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements ; Principle and Definitions; Approved Guideline, 2nd Edition.
NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
3) National Committee for Clinical Laboratory Standards. User Demonstration of performance for Precision and Accuracy ; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A (ISBN1-56238-451-1)
4) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference Testing in Glinical Chemistry ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P (ISSN 0273-3099)

Unser Engagement für Sie:

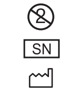
Blutzucker-Selbstkontrolle ist im Rahmen des Diabetes-Managements ausgesprochen wichtig. Sie kann Ihnen Sicherheit im Umgang mit Ihrer Krankheit geben. Mit diesem Wissen haben wir mit ***Finetest Auto-coding™ Premium*** ein Blutzucker-Mess-System entwickelt, das Ihnen unkompliziert schnelle und genaue Messergebnisse liefert. Der Messvorgang ist zudem sehr komfortabel und einfach, da die Codierung automatisch erfolgt. Mit ***Finetest Auto-coding™ Premium*** erhalten Sie ein hochwertiges Qualitätsprodukt, kombiniert mit unserem sehr guten Service. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu Ihrem ***Finetest™*** - Produkt haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Diabetesspezialisten oder die Vertriebsgesellschaft in Ihrem Land (Kontakt siehe unten).

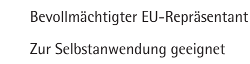
Legende:

Um die verwendeten Symbole zu identifizieren, verwenden Sie bitte nachfolgende Aufstellung:



- Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung!
- Zu verbrauchen bis
- CE 0123 – Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika
- IVD – In-Vitro-Diagnostikum
- Achtung - bitte externe Gebrauchsanweisung beachten!
- LOT – Chargennummer
- REF – Artikelnummer
- Lagerung bei (Temperaturbereich)
- Zum Einmalgebrauch bestimmt
- SN – Seriennummer
- Herstellungsdatum
- Hersteller
- EC REP – Bevollmächtigter EU-Repräsentant
- SELF-TESTING – Zur Selbstanwendung geeignet
- Batterien sachgerecht entsorgen
- Vor Sonneneinstrahlung schützen
- 3 Monate nach dem Öffnen entsorgen







infopia Co., Ltd.
891, Hogye-dong, Dongan-gu, Anyang,
Kyunggi, 431-080, Korea
www.infopia21.com

EC REP Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium
E-Mail : mail@obelis.net

Vertrieb D
METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
Tel. +49 (0)6825 95 22 78-0

REF INFS17BG PZN 6137964

IMS07-104 Rev.2011-10-03



Blood Glucose Test Strips

IMPORTANT: Please read this information and your ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Monitoring System Operation manual before using ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Blood Glucose Test Strips.

Intended Use:

Finetest Auto-coding™ Premium Test Strips are used with ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Blood Glucose Monitoring System for the quantitatively measurement of blood glucose level in whole blood. ***Finetest Auto-coding™ Premium*** brand systems are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strips are for testing outside the body (in vitro diagnostic use only).

This strip can also be used with ***Finetest™***, and ***Finetest Auto-coding™***, meters.

General:

Finetest Auto-coding™ Premium Test Strips adopt a new bio-sensor technology composed of electro-chemical components and requires only a small 1.5μl volume of blood giving you less pain.

Finetest Auto-coding™ Premium can store 365 readings in memory with date & time and with the bio-sensor technology, you can easily store your readings onto your PC(optional). This will provide an easier and better way to control your glucose levels.

Storage and Handling:

- Store the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** test strip vials in a cool, dry place between 2-30℃ (36-86℉). Keep out of direct sunlight. Do not freeze.
- Store test strips in its original vials only. Do not mix the test strips in new vials or in any other container.
- Immediately replace the vial cap and close tightly after removing a ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strip. This keeps the strips fully functional right up to the expiry date.
- Use test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use test strips after the expiration date printed on the package or vial since it may cause inaccurate results.
- Make a notation of the discard date on the vial label when you first open it. Discard remaining ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strips 3 months after first opening the vial.
- Avoid getting dirt, food, and water on the test strip. Do not handle test strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter a ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strip.
- ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strips are for single use only. Do not re-use.
- Do not perform blood glucose determinations at temperature below + 10℃(50℉) or above + 40℃(104℉) , at humidity below 10% or above 90%.
- Be careful not to pollute the auto-coding label

Warning! To avoid false readings, use a ***Finetest Auto-coding™ Premium***-, ***Finetest Auto-coding™*** , - or ***Finetest™*** Blood Glucose Meter to measure blood glucose with ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Blood Glucose Test Strips.

Care Procedures:

- Do not reuse test strips. Single use only.
- If you experience any symptoms that are not consistent with your blood glucose test results and you have followed the instructions described in your ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Monitoring System Operation Manual, call your physician.
- Do not make significant changes to your diabetes control program.
- Do not ignore physical symptoms without consulting your physician.

Test Principle:

Glucose in the blood sample will react to the electrodes in the test strip, generating an electrical current that will stimulate a chemical reaction. This reaction is measured by the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Meter and displayed as your blood glucose result.

Note: Different levels of reactions will occur with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition:

Each ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strip contains:

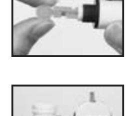
Glucose oxidase: 7Unit
Mediator (Potassium Ferricyanide): 345㎍

The Procedure for Blood Glucose Measurement:

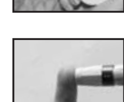
Materials provided : *Finetest Auto-coding™ Premium* Test strips.
Materials required but not provided : *Finetest Auto-coding™ Premium* Meter, Operation Manual, auto-Lancet™ Device, sterile lancet.

Obtaining Blood Sample: *Finetest Auto-coding™ Premium* Test Strips are designed to be used with fresh whole blood. You may obtain a blood drop from either a fingertip or arm.

Step 1: Cleanliness
Wash your hands or arms with warm soapy water. Dry hands or arm thoroughly. You may also use an alcohol wipe to clean your finger or puncture area on the arm. Make sure it is completely dry before you obtain the blood sample. (Dirt or perspiration may affect the test result).



Step 2: Prepare lancing device
Prepare lancing device and lancet. Insert a clean needle (lancet) in the lancing device. The lancing device is a pen-sized holder for the lancet. It holds, positions, and controls how deeply the lancet goes into the skin. (Refer to the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Monitoring System Operation Manual for more information).



Step 3: Insert the test strip
Remove a test strip from the vial. Recap the vial immediately to prevent moisture from affecting the other strips. Insert the test strip (into the port of the meter) with [⬅] facing up into the test port of the Meter firmly. The meter will recognize the code automatically and show the respective code on the display window. Be sure the code number appearing on the LCD window matches the test strip code on the strip vial. The strip sign blinks and indicates to apply the blood sample.

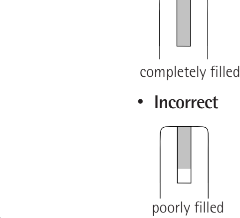


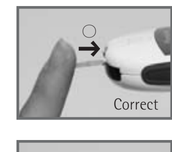
Step 4: Lancing and applying blood sample
Prick the area where you have decided to obtain the blood. The blood sample must be at least 1.5μl in volume or you may get and inaccurate test result. While the strip and blood-shape symbol is blinking, touch the Top Edge of the test strip to the blood until it fills the I-Shape outline. Do not push your finger against the test strip or try to apply a smeared sample. If you do not fill the I-Shape outline before the meter begins to count down, do not add blood to the test strip; discard the test strip and retest.

Note: Do not prick the tip of your fingertip as it will be more painful, instead prick the SIDE of your fingertip.

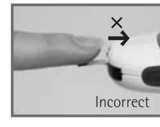


Step 5: Accurate Results in Seconds
Your blood glucose result will be displayed in 9 seconds in the LCD window. The Meter will begin testing and your blood glucose results are automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the strip. The strip pulls out with the ejector.











Important Information About Using alternative sites Blood Samples:

Consult your physician before you begin using the alternative sites for testing.
Testing during or after meal, physical exercise, or any other event that will impact glucose levels can alter your blood glucose test results.
It may significantly differ from the alternative sites and fingertip samples. (Blood Glucose levels rapidly changes in the fingertips than it does in the alternative sites).
Alternative sites testing should only be used two or more hours after meals, physical exercise, or any other event that may affect blood glucose levels. (Testing within those two hours should be obtained through your fingertip).
Testing with a fingertip sample may identify a hypoglycemic (low blood sugar) level sooner than a test with the alternative sites sample.
Use fingertip samples when you are concerned with hypoglycemia (insulin reactions) such as when you are driving a car, particularly if you suffer from hypoglycemic unawareness (lack of symptoms to indicate an insulin reaction), as arm testing may fail to detect hypoglycemia.
Alternative sites sample testing is NOT recommended for people with a history of recurrent hypoglycemia.
Routine testing before meals can be done either at the fingertip or the alternative sites.

Test Results:

Blood Glucose test results are displayed on the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Meter as either milligrams of glucose per deciliter of blood (mg/dL) or millimoles of glucose per liter of blood(mmol/L), contingent upon the type of measurement you have selected.
The ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Meter display results between 10~600mg/dL (0.6~33.3mmol/L).

If the test result is below 10mg/dL(0.6mmol/L) "LO" will appear on the meter display. "LO" results indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). Consult with your physician immediately in how to treat hypoglycemia.
If the test result is above 600mg/dL(33.3mmol/L), "HI" will appear on the meter display. "HI" results indicate severe hyperglycemia (high blood glucose). Seek medical assistance immediately).

IMPORTANT NOTE: Blood glucose levels can appear to be lower or higher after a meal, physical exercise or any other event that may affect blood glucose levels. Before taking the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** blood glucose test, wait two hours prior or after a meal, physical exercise to retrieve more accurate results.

Range of Expected Values:

Self-testing of blood glucose levels provides a way to control your diabetes. Consult with your physician to determine the best range of expected blood glucose values for you.

Expected blood glucose levels for people without diabetes*:

Fasting and before meal: < 100 mg/dL (5.6 mmol/L)
2 hours after meal: < 140 mg/dL (7.8 mmol/L)

* American Diabetes Association: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus (Position Statement), Diabetes Care 34 (Supplement 1), 2011

IMPORTANT:
If youu have a test result below 60mg/dL (3.3mmol/L) or over 240mg/dL (13.3mmol/L) contact your physician immediately.
If your blood glucose result is unusually low or high, or you do not feel the way the result indicates, repeat the test again with a now test strip.
If the results are still inconsistent, please consult your physician before making any decision to control your diabetes.

Quality Control (System Maintenance) :

The ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Control Solution is used to check that the meter and the test strips are properly working together to provide you with the most accurate reading.

NOTE
The ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Control Solution is sold separately. Low, normal and high level control solutions can be obtained through your pharmacy or the distributor in your country (see contact details at bottom of page).

Control Solution Test can only be used with the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** System and should be used during the following:

- When a new vial of test strips are opened.
- Any suspicion that the meter or test strips are not working properly.
- When your blood glucose test results are not consistent with your symptoms, or if you think they are not accurate.
- If you drop the meter.
- Use routinely to obtain accurate results

When thr control solution is applied to the top edge of the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strip, you should get results within the expected range printed on the label of the test strip vial. If the control solution test results fall outside the range, repeat the test, Result that fall out-side the range may be caused by :

- Error in performing the test.
- Failure to shake the control solution vial well enough(must shake vigorously).
- Failure to discard the first drop of control solution.
- Expired or contaminated control solution.
- Test Strip deterioraton.
- Meter malfunction.
- Control solution that is too warm or cool.

IMPORTANT NOTE: If the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Control Solution test results. continuously, falls outside the range printed on the vial, the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** system may not be functioning properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result that falls within the range. If you continue to have problems, call your Customer Support and Service.

Limitations of System:

Finetest Auto-coding™ Premium Test Strips provide accurate results when thr following constraints are observed:

- Use fresh capillary whole blood. Do not use plasma or serum.
- Do not use neonate samples.
- The test strips are for single use only. Do no reuse.
- Dehydration may lower test results. If you are severely dehydrated, contact you physician immediately.
- Inaccurate results may occur when in shock, hypotensive individuals, hyperglycemic, or hyperosmolar state, with or without ketosis.
- ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strips may be used at altitude up to 10,000 feet without an effect on test results.

Physicians - Please note the following interferences that may affect test results:

- Extremes in hematocrit may affect test results. Hemarocrit levels less 20% may cause falsely high reading and hematocrit levels greater than 60% may cause falsely low readings. If you do not know your hemarocrit, consult your healthcare professional.
- Acetaminophen, uric acid, ascorbic acid(vitamin C), and other reducing substances when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Lipemic samples; Cholesterol up to 500 mg/dL or triglyceride up to 3000 mg/dL do not significantly affect the results. Glucose values, however, in specimens beyond these levels should be interpreted with caution.
- Blood samples that contain a high concentration of dissolved oxygen may lower the test result.
- Dopamine, Gentistic acid treatment may increase the test result.
- Antiglycolysis and anticoagulants in blood samples may affect the test results.

Performance Charateristics:

The performance of ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Test Strips has been evaluated in laboratory and in clinical tests.

Measurement Range: The measurement range of the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** System is 10 to 600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L).

Accuracy: The accuracy results obtained with the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** System were compared to glucose results obtained with the Hitachi Glucose Auto analyzer 747, a laboratory instrunment. Glucose levels were measured on 201 fresh capillary specimens at three different clinical centers.

System accuracy results for glucose concentration < 75mg/dL (4.2 mmol/L)

Within ± 5mg/dL (Within ± 0.28 mmol/L)	Within ± 10mg/dL (Within ± 0.56 mmol/L)	Within ± 15mg/dL (Within ± 0.83 mmol/L)
25/27 (93 %)	27/27(100 %)	27/27(100 %)

System accuracy results for glucose concentration ≥ 75mg/dL (4.2 mmol/L)

Within ± 5%	Within ± 10%	Within ± 15%	Within ± 20%
88/133(66%)	124/133(93%)	131/133(98%)	133/133(100%)

The study shows that the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** System compares well with the laboratory method.

Precision:
Precision Results for venous blood samples.

Mean (mg/dL)	40.0	78.9	127.0	203.9	315.3
SD	1.4	2.0	2.8	5.9	11.6
CV(%)	3.5	2.5	2.2	2.9	3.7

Precision Results for control solution.

Mean (mg/dL)	44	114	324
SD	1.4	1.9	6.7
CV(%)	3.1	1.7	2.1

IMPORTANT:

- Before using the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Meter and Test Strips, read all of operating instructions [***Finetest Auto-coding™ Premium*** Monitoring System Booklet) to practice for safe and accurate testing.
- Consult with your physician with use of the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** Meter and daily management of your diabetes.
- Please pay extreme attention when handling blood. Improper procedures may cause serious injury to your health.
- If you have any questions about use of the ***Finetest Auto-coding™ Premium*** product, please contact the distributor in your country (see contact details at bottom of page).

References:

1) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Point-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic care Facilities; Approved Guidline, 2nd Edition. NCCLS Document C30-A2(ISBN1-56238-471-6)
2) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements; Principle and Definitions; Approved Guidelin, 2nd Edition. NCCLS Document C24-A2(ISBN1-56238-371-X). 1999
3) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Use Demonstration of performance for precision and Accuracy ; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A(ISBN1-56238-451-1)
4) National Committee for Clinical Laboratory Standards.Interference Testing in Glinical Chemisty ; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P(ISSN 0273-3099)

OUR COMMITMENT TO YOU:

We understand that self-testing of blood glucose level provides a way to control your diabetes, and may give you peace of mind by testing regularly. As a result, ***Finetest Auto-coding™ Premium*** was developed to provide you with a FAST and Accurate reading with a convenient and simple process. Our goal, at ***Finetest Auto-coding™ Premium*** , is to provide the best quality healthcare products coupled with superior customer service. If you have any questions or comments, please contact your physician or diabetes healthcare professional or the distributor in your country (see contact details at bottom of page).

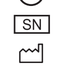
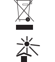
NOTE:

Please refer to the table below to identify symbol

Consult Operating Instructions for Use
Used by


CE 0123 This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on invitro diagnostic medical devices.
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Caution, consult accompanying documents
LOT Batch code
REF Catalogue number

Store at (temperature range)
Do not re-use
SN Serial number

Date of Manufacture
Manufacturer
EC REP Authorised Representative in the European Community
SELF-TESTING Self-testing Used

Waste electrical and electronic equipment
Keep away from sunlight
Discard 3 months after opening



infopia Co., Ltd.
891, Hogye-dong, Dongan-gu, Anyang, Kyunggi, 431-080, Korea
www.infopia21.com

EC REP **Obelis S.A.**
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium
E-Mail : mail@obelis.net

Distribution D
METRADO GmbH
Auf Pfuhlst 1, D-66589 Merchweiler
Tel. +49 (0)6825 95 22 78-0

REF INFS17BG PZN 6137964
IMS07-104 Rev.2011-10-03